

Document made available under the Patent Cooperation Treaty (PCT)

International application number: PCT/EP05/001538

International filing date: 14 February 2005 (14.02.2005)

Document type: Certified copy of priority document

Document details: Country/Office: IT
Number: MI2004A000260
Filing date: 17 February 2004 (17.02.2004)

Date of receipt at the International Bureau: 30 May 2005 (30.05.2005)

Remark: Priority document submitted or transmitted to the International Bureau in compliance with Rule 17.1(a) or (b)



World Intellectual Property Organization (WIPO) - Geneva, Switzerland
Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) - Genève, Suisse

PCT/EP200 5 / 0 0 1 5 3 8

0 2 MAY 2005



Ministero delle Attività Produttive

Direzione Generale per lo Sviluppo Produttivo e la Competitività

Ufficio Italiano Brevetti e Marchi

Ufficio G2



**Autenticazione di copia di documenti relativi alla domanda di brevetto per:
INVENZIONE INDUSTRIALE N. MI 2004 A 000260**

Si dichiara che l'unita copia è conforme ai documenti originali
depositati con la domanda di brevetto sopra specificata, i cui dati
risultano dall'accluso processo verbale di deposito.

EPO - DG 1

0 2. 05. 2005



Roma, li.....17 FEB. 2005

IL FUNZIONARIO

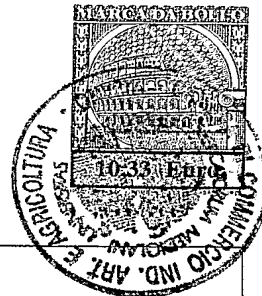
Giampietro Carlotta

Giampietro Carlotta

MODULO A (1/2)

AL MINISTERO DELLE ATTIVITA' PRODUTTIVE
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI (U.I.B.M.)

DOMANDA DI BREVETTO PER INVENZIONE INDUSTRIALE **MI-2004 A 0 0 0 2 6 0**



A. RICHIEDENTE/I

| | | | | |
|---|----|---|--------------------------|----------------|
| COGNOME E NOME O DENOMINAZIONE | A1 | POLITECNICO DI MILANO | | |
| NATURA GIURIDICA (PF/PG) | A2 | PG | COD. FISCALE PARTITA IVA | A3 04376620151 |
| LOCALITÀ DI RESIDENZA/STATO | A4 | MILANO | | |
| COGNOME E NOME O DENOMINAZIONE | A1 | | | |
| NATURA GIURIDICA (PF/PG) | A2 | | COD. FISCALE PARTITA IVA | A3 |
| INDIRIZZO COMPLETO | A4 | | | |
| A. RECAPITO OBBLIGATORIO IN MANCANZA DI MANDATARIO | B0 | (D = DOMICILIO ELETTIVO, R = RAPPRESENTANTE) | | |
| COGNOME E NOME O DENOMINAZIONE | B1 | | | |
| INDIRIZZO COMPLETO | B2 | | | |
| CAP/LOCALITÀ/PROVINCIA | B3 | | | |
| C. TITOLO | C1 | | | |
| | | "Metodo e strumento per la stima geometrica di lesioni di tessuti o organi interni" | | |

D. INVENTORE/I DESIGNATO/I (DA INDICARE ANCHE SE L'INVENTORE COINCIDE CON IL RICHIEDENTE)

| | | | | |
|----------------|----|-------------------------|--|--|
| COGNOME E NOME | D1 | RAIMONDI MANUELA TERESA | | |
| NAZIONALITÀ | D2 | ITALIANA | | |
| COGNOME E NOME | D1 | | | |
| NAZIONALITÀ | D2 | | | |
| COGNOME E NOME | D1 | | | |
| NAZIONALITÀ | D2 | | | |
| COGNOME E NOME | D1 | | | |
| NAZIONALITÀ | D2 | | | |



E. CLASSE PROPOSTA

| SEZIONE | CLASSE | SOTTOCLASSE | GRUPPO | SOTTOGRUPPO |
|---------|--------|-------------|--------|-------------|
| E1 | E2 | E3 | E4 | E5 |

F. PRIORITA'

DERIVANTE DA PRECEDENTE DEPOSITO ESEGUITO ALL'ESTERO

| | | | | | |
|--|---|--|---------------|----|--|
| STATO O ORGANIZZAZIONE | F1 | | TIPO | F2 | |
| NUMERO DI DOMANDA | F3 | | DATA DEPOSITO | F4 | |
| STATO O ORGANIZZAZIONE | F1 | | TIPO | F2 | |
| NUMERO DI DOMANDA | F3 | | DATA DEPOSITO | F4 | |
| G. CENTRO ABILITATO DI RACCOLTA COLTURE DI MICROORGANISMI | G1 | | | | |
| FIRMA DEL/DEI RICHIEDENTE/I | P.P. POLITECNICO DI MILANO DR. ING. STEFANO COLOMBO <i>Stefano Colombo</i> | | | | |

IL MANDATARIO DEL RICHIEDENTE PRESSO L'UIBM

LA/E SOTTOINDICATA/E PERSONA/E HA/HANNO ASSUNTO IL MANDATO A RAPPRESENTARE IL TITOLARE DELLA PRESENTE DOMANDA INNANZI ALL'UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI CON L'INCARICO DI EFFETTUARE TUTTI GLI ATTI AD ESSA CONNESSI (DPR 20.10.1998 N. 403).

| | | |
|---|-----------|--|
| NUMERO ISCRIZIONE ALBO COGNOME E NOME; | I1 | ISCR. N. 779 COLOMBO STEFANO |
| DENOMINAZIONE STUDIO | I2 | MARCHI & PARTNERS S.R.L. |
| INDIRIZZO COMPLETO | I3 | VIA PIRELLI, 19 |
| CAP/LOCALITÀ/PROVINCIA | I4 | 20124 MILANO |
| L. ANNOTAZIONI SPECIALI | L1 | RISERVA DI DEPOSITO DELLA LETTERA D'INCARICO |

M. DOCUMENTAZIONE ALLEGATA O CON RISERVA DI PRESENTAZIONE

| TIPO DOCUMENTO | N. ES. ALL. | N. ES. RIS. | N. PAG. PER ESEMPLARE |
|--|-------------|-------------|-----------------------|
| PROSPETTO A, DESCRIZ., RIVENDICAZ. (OBBLIGATORIO 1 ESEMPLARE) | 1 | | 18 |
| DISEGNI (OBBLIGATORI SE CITATI IN DESCRIZIONE, 1 ESEMPLARE) | 1 | | 3 |
| DESIGNAZIONE D'INVENTORE | 0 | | |
| DOCUMENTI DI PRIORITÀ CON TRADUZIONE IN ITALIANO | 0 | | |
| AUTORIZZAZIONE O ATTO DI CESSIONE | 0 | | |

(SI/NO)

LETTERA D'INCARICO

NO

PROCURA GENERALE

NO

RIFERIMENTO A PROCURA GENERALE

NO

(LIRE/EURO)

IMPORTO VERSATO ESPRESSO IN LETTERE

ATTESTATI DI VERSAMENTO

EURO

DUECENTONOVANTUNO/80 (291,80)

FOGLIO AGGIUNTIVO PER I SEGUENTI
PARAGRAFI (BARRARE I PRESCELTI)
DEL PRESENTE ATTO SI CHIEDE COPIA
AUTENTICA? (SI/NO)

A

D

F

NO

SI CONCEDE ANTICIPATA ACCESSIBILITÀ AL
PUBBLICO? (SI/NO)

NO

DATA DI COMPILAZIONE

12/02/2004

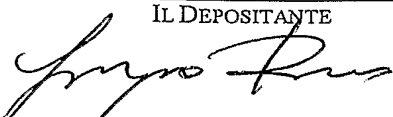
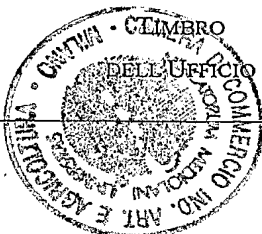
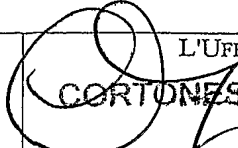
FIRMA DEL/DEI

P.P. POLITECNICO DI MILANO

RICHIEDENTE/I

DR. ING. STEFANO COLOMBO


VERBALE DI DEPOSITO

| | | | |
|---|---|--|---------|
| NUMERO DI DOMANDA | MI 2004 A 0 0 0 2 6 0 | | |
| C.C.I.A.A. DI | MILANO | | COD. 15 |
| IN DATA | 17 FEB. 2004 | , IL/I RICHIEDENTE/I SOPRAINDICATO/I HA/HANNO PRESENTATO A ME | |
| LA PRESENTE DOMANDA CORREDATA DI N. | 00 | FOGLI AGGIUNTIVI PER LA CONCESSIONE DEL BREVETTO SOPRARIPORTATO. | |
| N. ANNOTAZIONI VARIE DELL'UFFICIALE ROGANTE | | | |
| IL DEPOSITANTE | L'UFFICIALE ROGANTE | | |
|  |   | | |
| | CORTONESI MAURIZIO | | |

PROSPETTO MODULO A
DOMANDA DI BREVETTO PER INVENZIONE INDUSTRIALE

| | |
|---|---------------------------------------|
| NUMERO DI DOMANDA: MI 2004 A 0 0 0 2 6 0 | DATA DI DEPOSITO: 17 FEB. 2004 |
| A. RICHIEDENTE/I COGNOME E NOME O DENOMINAZIONE, RESIDENZA O STATO | |
| POLITECNICO DI MILANO MILANO | |
| C. TITOLO | |
| "Metodo e strumento per la stima geometrica di lesioni di tessuti o organi interni" | |

E. CLASSE PROPOSTA

| SEZIONE | CLASSE | SOTTOCLASSE | GRUPPO | SOTTOGRUPPO |
|---------|--------|-------------|--------|-------------|
| | | | | |

O. RIASSUNTO

Viene descritto uno strumento chirurgico ed un metodo per la stima geometrica di un oggetto entro un corpo di un essere umano o animale. Lo strumento comprende un'impugnatura, un dispositivo di riferimento e mezzi per portare detto dispositivo di riferimento in prossimità di detto oggetto, detto strumento cooperando con un dispositivo di acquisizione di immagini per acquisire almeno un'immagine di detto dispositivo di riferimento quando si trova in prossimità di detto oggetto. Tipicamente, l'oggetto è una lesione di un tessuto interno, ad esempio un tessuto cartilagineo di un'articolazione del ginocchio.

P. DISEGNO PRINCIPALE

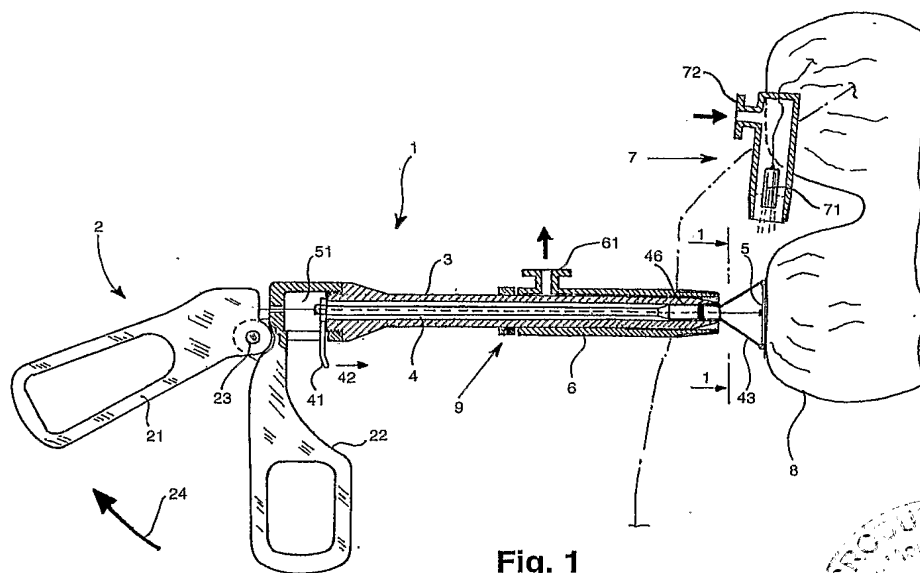


Fig. 1



FIRMA DEL/DEI
RICHIEDENTE/I

P.P. POLITECNICO DI MILANO
DR. ING. STEFANO COLOMBO

[Handwritten signature]

DESCRIZIONE

Della Domanda di Brevetto per Invenzione Industriale dal Titolo:

"Metodo e strumento per la stima geometrica di lesioni di tessuti o organi interni"

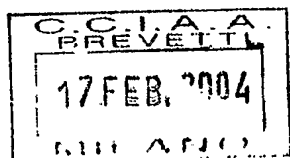
a nome : POLITECNICO DI MILANO

La presente invenzione riguarda il settore biomedicale e la cosiddetta chirurgia mininvasiva. In particolare riguarda un metodo ed uno strumento per effettuare stime e mappare lesioni di tessuti biologici od organi interni. In una particolare applicazione, la presente invenzione riguarda la mappatura di lesioni della cartilagine articolare.

Sono praticati da alcuni anni interventi chirurgici minimamente invasivi, brevemente detti "mininvasivi". Ad esempio, un intervento in artroscopia prevede di introdurre nell'articolazione un sistema ottico, tipicamente costituito da una fibra ottica collegata ad un sistema di acquisizione di immagini (monitor artroscopico) e da una sorgente di luce per illuminare il sito operatorio, e un sistema di ingresso di un fluido di lavaggio (solitamente acqua in soluzione fisiologica). In corrispondenza di un altro lato dell'articolazione si introduce un'apposita guida per artroscopia dotata di una presa per aspirare il fluido di lavaggio e tenere pulito il campo chirurgico. Nella guida il chirurgo inserisce strumenti chirurgici quali trapani, frese o simili.

Sono altresì noti sistemi diagnostici sostanzialmente non invasivi, quali la tomografia assiale computerizzata (TAC) o la risonanza magnetica, che permettono di effettuare indagini radiologiche ad alta definizione di organi interni ad un corpo umano o animale.

MI 2004 A 0 0 0 2 6 0



Tuttavia, i tessuti cartilaginei, fondamentalmente costituiti da condrociti e fibre collagene ed elastiche ma sostanzialmente non vascolarizzati, risultano essere scarsamente visibili ai sistemi diagnostici di cui sopra. Il problema dell'impossibilità di vedere i tessuti cartilaginei attraverso TAC o risonanza magnetica è particolarmente sentito in caso di lesioni cartilaginee di tipo condrale od osteocondrale. Tali lesioni sono solitamente di origine traumatica e nella pratica clinica attuale vengono diagnosticate prevalentemente tramite indagine artroscopica, poiché i metodi diagnostici non invasivi attualmente a disposizione non consentono una diagnosi affidabile. Durante l'indagine artroscopica, un chirurgo ha la possibilità di osservare direttamente la lesione su un monitor artroscopico ma non dispone di alcun sistema che gli consenta di valutarne la forma e la dimensione in maniera quantitativa.

Situazioni analoghe in cui non è praticamente possibile stimare in maniera quantitativa ed affidabile la dimensione e la forma di un oggetto in un corpo umano o animale possono essere, ad esempio, quelle relative ad ulcere o lesioni focali di tessuti o organi interni. La presente invenzione verrà descritta principalmente con riferimento alle lesioni di tessuti cartilaginei, in particolare alle lesioni dei tessuti cartilaginei del ginocchio. Tuttavia, essa non è in nessun modo da intendersi come limitata a tale ambito.

Attualmente, le lesioni condrali vengono descritte sulla cartella clinica di un paziente in maniera qualitativa, utilizzando solo uno schema di classificazione basato sulla valutazione visiva soggettiva della profondità della lesione.

L'impossibilità di valutare l'estensione e la forma di lesioni condrali in maniera non soggettiva comporta una serie di problemi nel settore della clinica, nel settore scientifico e in quello medico-legale.

Nel settore della clinica sono state proposte nuove terapie di riparazione tessutale con utilizzo di cellule (primarie o staminali) che hanno già raggiunto lo stadio della sperimentazione clinica sull'uomo. Nel trattamento delle lesioni cartilaginee del ginocchio, la terapia prevede di riempire la lesione con un costrutto solido contenente le cellule. Un problema relativo alla trasformazione di tali tecniche da artrotomiche ad artroscopiche è rappresentato dalla necessità di acquisire la sagoma e la misura della lesione, per poterla poi riempire con un costrutto a misura.

In campo scientifico non è attualmente possibile trasformare, da qualitativa a quantitativa, la valutazione del risultato clinico nelle attuali terapie per la cura delle lesioni condrali. Questo a sua volta comporta l'inconveniente di non poter ottimizzare in maniera più affidabile l'indicazione relativa alla scelta del trattamento più efficace per diversi tipi di lesione.

Alcune tipologie di lesioni condrali non sono comunque risolvibili con le terapie tradizionali, attualmente a disposizione nella pratica clinica. Tipicamente non sono risolvibili le lesioni molto estese che si trovano in zone di alto carico articolare. Un chirurgo le può diagnosticare durante l'intervento in artroscopia ma non può risolverle direttamente in quella sede. Questo fa sì che il paziente si ripresenti a pochi mesi dall'intervento con gli stessi sintomi che avevano portato all'atto chirurgico. Il problema è quindi costituito dal fatto che il chirurgo non è in condizione di documentare sulla cartella clinica i riscontri dell'artroscopia, in modo da tutelarsi da successivi reclami o azioni legali da parte del paziente.

I brevetti US 6,592,588 e US 6,591,581 si riferiscono ad una tecnica chirurgica per il trattamento di lesioni condrali di piccola dimensione. La tecnica

in questione prevede di prelevare dal paziente dischi di cartilagine sana, in una zona dell'articolazione non soggetta a carico, e di trasferirli nella lesione da trattare. In entrambi i brevetti vengono descritti strumenti di misura artroscopici che permettono di valutare la profondità della lesione in un punto a scelta e di determinare il diametro di lesioni supposte di forma circolare. I due brevetti non forniscono tuttavia alcuna informazione relativa alla mappatura della lesione e alla valutazione della sua reale dimensione e forma.

Il brevetto US 6,610,067 riguarda un dispositivo da impianto per il trattamento di lesioni condrali del ginocchio e il relativo complesso di strumenti chirurgici di impianto. Viene descritta una serie di strumenti per l'individuazione di una direzione normale alla superficie articolare, nella zona dove viene applicato un dispositivo protesico che riempie la lesione, e uno strumento tipo compasso che consente di stimare il raggio di una lesione, una volta preparata in forma circolare per poter accogliere la protesi. In sostanza, tali strumenti servono ad impiantare la protesi correttamente. Il brevetto descrive anche un apparato elettronico per effettuare una mappatura digitale della superficie articolare nell'area della lesione. Lo strumento è pensato per consentire, attraverso il campionamento manuale di traiettorie casuali con una sonda artroscopica a contatto, di acquisire le coordinate di punti della superficie, che vengono poi rielaborate per una successiva ricostruzione della geometria a tre dimensioni, tramite interpolazione.

Scopo principale della presente invenzione è pertanto quello di risolvere gli inconvenienti e i problemi di cui sopra e di fornire un metodo ed un dispositivo per effettuare stime e mappare lesioni di tessuti biologici od organi interni.



Questo ed altri scopi dell'invenzione vengono raggiunti da uno strumento secondo la rivendicazione indipendente 1 e da un metodo secondo la rivendicazione 14 . Ulteriori caratteristiche vantaggiose dell'invenzione vengono riportate nelle rispettive rivendicazioni dipendenti. Tutte le rivendicazioni si intendono una parte integrante della presente descrizione.

L'invenzione permette di mappare una lesione utilizzando uno strumento chirurgico artroscopico in grado di sovrapporre alla superficie interessata dalla lesione un sistema di campionamento geometrico, quale, ad esempio, un retino. Tale sistema di campionamento risulta essere ben visibile sul monitor artroscopico e consente quindi di registrare e archiviare per successive valutazioni un'immagine digitale che mostra il sistema di campionamento sovrapposto alla lesione; e tracciare, anche manualmente, una mappa precisa della lesione.

Secondo un primo aspetto, la presente invenzione riguarda uno strumento chirurgico per la stima geometrica di un oggetto entro un corpo di un essere umano o animale, lo strumento comprendendo un'impugnatura, un dispositivo di riferimento e mezzi per portare detto dispositivo di riferimento in prossimità di detto oggetto, detto strumento cooperando con un dispositivo di acquisizione di immagini per acquisire immagini di detto dispositivo di riferimento in prossimità di detto oggetto.

In una sua particolare applicazione, detto oggetto è una lesione di un tessuto interno, tipicamente un tessuto cartilagineo di un'articolazione o simile.

Secondo una forma di realizzazione della presente invenzione, detto dispositivo di riferimento è un retino o simile.

Preferibilmente, detto dispositivo di riferimento è di un colore sostanzial-

mente contrastante con l'oggetto da stimare geometricamente. Ad esempio, qualora lo strumento dell'invenzione venga applicato alla stima geometrica di lesioni cartilaginee, il dispositivo di riferimento è di un colore grigio scuro o nero.

Secondo una forma di realizzazione dell'invenzione, lo strumento chirurgico comprende una canna di guida ed un gambo scorrevole entro la canna, la canna essendo inseribile entro il corpo, possibilmente usando una guida artroscopica o simile, ed avendo un'estremità prossimale in prossimità dell'impugnatura ed un'opposta estremità distale aperta.

Convenientemente, il gambo ha una testa dotata di bracci di supporto per supportare detto dispositivo di riferimento.

I bracci sono imperniati e sono elasticamente mobili tra una prima posizione in cui il dispositivo di riferimento è ritirato ed una seconda posizione in cui il dispositivo di riferimento è spiegato in prossimità dell'oggetto da stimare.

Il gambo è mosso dalla posizione in cui il dispositivo di riferimento è ritirato entro alla canna alla posizione in cui il dispositivo di riferimento è spiegato in prossimità dell'oggetto da stimare mediante un grilletto in corrispondenza dell'estremità prossimale.

Viene preferibilmente previsto un sistema di richiamo per richiamare il dispositivo di riferimento dalla posizione spiegata alla posizione ritirata.

In una forma di realizzazione, il sistema di richiamo comprende un filo collegato al dispositivo di riferimento e all'impugnatura. Convenientemente, il filo è scorrevole in una cavità assiale del gambo.

L'impugnatura è preferibilmente "tipo forbice".

Al fine di garantire sterilità, leggerezza e rendere il dispositivo economico,

lo strumento chirurgico è almeno parzialmente realizzato con materiale polimerico ed è del tipo monouso.

Secondo un secondo aspetto, la presente invenzione riguarda un metodo per effettuare la stima geometrica di un oggetto entro un corpo di un essere umano o animale, il metodo comprendendo le fasi di associare un dispositivo di riferimento all'oggetto da stimare, acquisire almeno un'immagine dell'oggetto associato al dispositivo di riferimento ed elaborare detta almeno un'immagine per acquisire detta stima.

In una sua particolare applicazione, detto oggetto è una lesione di un tessuto interno, tipicamente un tessuto cartilagineo di un'articolazione o simile.

Secondo una forma di realizzazione della presente invenzione, detto dispositivo di riferimento è un retino o simile.

Al fine di rendere le immagini da rielaborare più chiare, detto dispositivo di riferimento è di un colore sostanzialmente contrastante con l'oggetto da stimare geometricamente. Ad esempio, qualora lo strumento dell'invenzione venga applicato alla stima geometrica di lesioni cartilaginee, il dispositivo di riferimento è di un colore grigio scuro o nero.

La fase di associare un dispositivo di riferimento all'oggetto prevede di introdurre detto dispositivo di riferimento entro una guida per artroscopia in una configurazione ripiegata, di spiegare il dispositivo di riferimento in prossimità dell'oggetto e di estrarlo, sempre in configurazione ripiegata, attraverso detta guida.

La fase di acquisire almeno un'immagine dell'oggetto associato al dispositivo di riferimento prevede di illuminare il sito chirurgico, acquisire almeno un'immagine dell'oggetto quando associato al dispositivo di riferimento e vi-

sualizzare tale almeno un'immagine su un monitor artroscopico.

La fase di elaborazione delle immagini prevede di impiegare tecniche di elaborazione morfometriche.

Convenientemente, il metodo dell'invenzione è totalmente eseguito da un macchinario.

Secondo una possibile forma di realizzazione, è prevista l'ulteriore fase di sagomare un tessuto cartilagineo, preparato in laboratorio da cellule primarie o staminali, in base alla forma e all'estensione stimata della lesione cartilaginea.

Convenientemente, detta fase di sagomare il tessuto cartilagineo è eseguita con strumenti di taglio laser.

L'invenzione risulterà del tutto chiara dalla descrizione dettagliata che segue, data a puro titolo esemplificativo e non limitativo, da leggersi con riferimento alle annesse tavole di disegni, in cui:

- Fig. 1 mostra schematicamente il dispositivo dell'invenzione, parzialmente in sezione, durante l'uso per stimare la geometria di una lesione cartilaginea;
- Fig. 2 è una sezione eseguita lungo la linea 1-1 di Fig. 1;
- Fig. 3 mostra schematicamente il dispositivo dell'invenzione, parzialmente in sezione, durante l'inserimento o l'estrazione in un corpo;
- Fig. 4 è una sezione eseguita lungo la linea 3-3 di Fig. 3; e
- Fig. 5 mostra schematicamente un'applicazione del metodo dell'invenzione per sagomare opportunamente un tessuto prodotto in laboratorio.

Come anticipato sopra, viene descritta un'applicazione della presente in-

venzione con riferimento alla stima delle dimensioni e della forma di lesioni di tessuti cartilaginei, in particolare quelle del ginocchio. Tuttavia, essa non è in nessun modo da intendersi come limitata a tale ambito.

L'invenzione prevede di introdurre, in un campo operatorio a cielo chiuso, un dispositivo di campionamento, altrimenti detto dispositivo di riferimento con dimensioni note. Convenientemente viene utilizzato un retino con maglie di una predeterminata dimensione. Ad esempio, maglie di forma quadrata con lato di circa 0,5 mm – 1,5 mm, tipicamente circa 1,0 mm. Nel caso di utilizzo della presente invenzione per la mappatura di lesioni cartilaginee, il retino ha un colore contrastante con il colore chiaro biancastro della cartilagine. Tipicamente ha un colore grigio scuro o nero.

Il retino viene portato in prossimità della lesione tramite uno strumento chirurgico. Convenientemente, il retino viene condotto nel sito operatorio attraverso una guida artroscopica, la medesima guida utilizzata per introdurre strumenti chirurgici e che viene già solitamente inserita nel corpo da un chirurgo. Una forma di realizzazione dello strumento chirurgico secondo la presente invenzione è stata illustrata nelle varie figure allegate alla presente descrizione. Allo scopo della presente domanda di brevetto, con il termine "prossimale" si intenderà "vicino al chirurgo" (o comunque vicino alla persona che afferra/aziona lo strumento chirurgico) e con il termine "distale" si intenderà "lontano dal chirurgo". Quando il dispositivo non è in uso, il termine "prossimale" si riferirà comunque alla parte più vicina all'impugnatura.

Lo strumento 1 comprende un'impugnatura 2, una canna 3 ed un gambo 4 scorrevole entro la canna. L'estremità distale della canna 3 è atta ad inserirsi nel corpo, eventualmente attraverso la guida artroscopica 6, ed è sostan-

zialmente aperta. Preferibilmente, la guida artroscopica 6, la canna 3 e il gambo 4 sono coassiali. Tra la superficie interna della guida artroscopica 6 e la canna 3 viene previsto uno spazio per il passaggio di un fluido di lavaggio (tipicamente, acqua in soluzione fisiologica) verso una presa di uscita 61.

L'estremità distale del gambo 4 è dotata di una testa 46 che porta bracci 43 di sostegno del retino 5. I bracci di sostegno 43 sono ad esempio in numero di tre e sono equamente angolarmente distanziati. Ogni braccio 43 è imperniato in corrispondenza di un punto di perno 44 che definisce un tratto prossimale 432 ed un tratto distale 431. Come schematizzato in Figura 3, i tratti prossimali 432 vengono premuti elasticamente verso l'asse del dispositivo. Ad esempio, i tratti prossimali 432 vengono premuti tramite un anello elastico 45 o simile. In ogni caso, quando il retino 5 non è spiegato (ci si riferisca sempre a Figura 3), le estremità distali dei tratti distali 431 dei bracci 43 non possono aprirsi oltre la sezione interna della canna 3.

Preferibilmente, il retino 5 è di forma sostanzialmente circolare e, come detto sopra, è vincolato all'estremità distale dei bracci 43. Secondo la presente invenzione, il retino 5 è anche vincolato ad un elemento di richiamo 51. L'elemento di richiamo 51 può essere un filo fissato nel centro del retino. Una estremità opposta del filo 51 è fissata ad una parte mobile 21 dell'impugnatura 2. Convenientemente, il filo 51 scorre in un foro assiale passante del gambo 4.

L'impugnatura 2 è convenientemente "tipo forbice" con due semi-impugnature 21, 22 imperniate in 23. In una prima posizione (ad esempio in cui le due parti 21, 22 dell'impugnatura sono avvicinate), il filo 51 è nella posizione di richiamo. In una seconda posizione (in cui, ad esempio, le due par-

ti dell'impugnatura 21, 22 sono separate l'una dall'altra) il filo 51 è nella posizione estesa cioè permette lo spiegamento del retino 5.

Il gambo 4 è anch'esso mobile tra una prima posizione (Figura 3) in cui i bracci di sostegno 43 sono chiusi all'interno della canna 3 e una seconda posizione in cui i bracci di sostegno sono aperti e spiegati verso l'oggetto da mappare (Figura 1). Il gambo 4 viene traslato assialmente ad esempio tramite una levetta 41 tipo grilletto in prossimità dell'impugnatura 2. Questo permette di azionare lo strumento chirurgico dell'invenzione con una sola mano.

La canna 3 è dotata di un fermo 9 per definire un fine corsa in modo che non sia possibile introdurla inavvertitamente entro la guida 6 oltre una certa misura. Il fermo 9 è ad esempio realizzato tramite un anello circolare 91 ed un grano 92. Il fatto che la posizione del fermo 9 sia modificabile, permette allo strumento 1 di adattarsi a vari tipi di guide artroscopiche 6.

Il funzionamento del dispositivo è il seguente. Si introduce una cannula 7 per l'ottica con un dispositivo di illuminazione e di acquisizione di immagini 71 ed una presa 72 per immettere un fluido di lavaggio (non mostrato) nel sito chirurgico. Il dispositivo di illuminazione 71 illumina e acquisisce immagini dell'oggetto da mappare, ad esempio di una lesione cartilaginea 81 di un condilo femorale (o, in generale, di un'articolazione) 8. Per lo strumento chirurgico viene installata una guida chirurgica 6 per artroscopia dotata di una presa 61 per aspirare il fluido di lavaggio sporco e carico di detriti.

La canna 3 dello strumento 1 viene introdotta nella guida 6 mantenendo l'impugnatura 2 nella sua prima posizione; anche il gambo 4 è nella sua prima posizione, come mostrato in Figure 3 e 4. Una volta che la canna 3 è a fondo corsa, il gambo 4 viene traslato distalmente (freccia 42 in Figura 1) e le

due parti 21, 22 dell'impugnatura 20 vengono ruotate nel senso della freccia 24 in modo da separarle. Questi due movimenti permettono alla testa 46 del gambo 4 di fuoriuscire verso l'oggetto 81 da stimare geometricamente. Infatti, le estremità distali dei tratti distali 431 dei bracci 43 saranno liberi di aprirsi verso l'esterno della canna 3 grazie alla forza elastica esercitata dall'anello elastico 45 che preme i tratti prossimali 432 dei bracci 43. In questo modo viene spiegato il retino circolare 5, come mostrato in Figura 2. Tramite la telecamera ed il sistema di illuminazione 71 verranno acquisite immagini della lesione 81 simili a quelle di Figura 2 e risulta ora possibile stimare la forma e l'estensione della lesione.

Prima di estrarre lo strumento chirurgico 1 dalla guida 6 è opportuno, anche se non indispensabile, ripiegare e ritirare il retino 5 entro la canna 3 per non danneggiare lo strumento o i tessuti. Per ritirare il retino 5 "ad ombrello rovesciato", l'impugnatura 21 viene ruotata nella direzione della freccia 25 di Figura 3 e il gambo 4 viene traslato prossimalmente nella direzione della freccia 47 tramite la levetta 41. Il movimento dell'impugnatura 21 richiama, tramite il filo 51 ad essa connesso, il centro del retino 5 e richiama assieme i bracci 43 in maniera che essi possano passare agevolmente nella canna 3. Dopo questi movimenti dell'impugnatura e del gambo lo strumento 1 si trova nella posizione di Figura 3 e può essere facilmente estratto dalla guida artroscopica 6.

Convenientemente, lo strumento 1 è almeno parzialmente di un materiale facilmente sterilizzabile come acciaio, alluminio o materiali polimerici. Nel caso in cui sia realizzato con materiali polimerici è del tipo monouso.

Come anche mostrato in Fig. 5, lo strumento secondo l'invenzione con-



sente la mappatura della lesione 81 sovrapponendo alla superficie interessata dalla lesione un sistema di campionamento geometrico, quale, nell'esempio specifico illustrato, un retino 5. Tale sistema di campionamento è ben visibile sul monitor artroscopico 10 e consente quindi al chirurgo, intraoperatoriamente, di registrare e archiviare per successive valutazioni l'immagine digitale che mostra il sistema di campionamento sovrapposto alla lesione; e tracciare, anche manualmente, una mappa precisa della lesione. A tal proposito, esistono tecniche consolidate per la stima di forma e dimensione dell'area mappata, dette tecniche morfometriche, che possono essere implementate successivamente all'indagine artroscopica e che non vengono descritte qui in dettaglio. Convenientemente, un computer connesso al monitor artroscopico comanda uno strumento di taglio 11, ad esempio uno strumento di taglio laser, per sagomare opportunamente un tessuto 12, preparato in laboratorio da cellule primarie o staminali.

La presente invenzione è convenientemente utilizzata nella artroscopia del ginocchio, ma potrebbe essere applicata anche ad altri campi del settore chirurgico mini-invasivo sia artroscopico che laparoscopico. Ad esempio può essere anche applicata alla valutazione di lesioni di tessuti diversi dalla cartilagine, ad esempio ulcere o lesioni focali di tessuti o organi interni, osservabili in interventi di laparoscopia.

RIVENDICAZIONI

1. Strumento chirurgico (1) per la stima geometrica di un oggetto (81) entro un corpo di un essere umano o animale, lo strumento (1) comprendendo un'impugnatura (2), un dispositivo di riferimento (5) e mezzi per portare detto dispositivo di riferimento (5) in prossimità di detto oggetto (81), detto strumento (1) cooperando con un dispositivo di acquisizione di immagini per acquisire almeno un'immagine di detto dispositivo di riferimento quando si trova in prossimità di detto oggetto (81).
2. Strumento chirurgico (1) secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che detto oggetto (81) è una lesione di un tessuto interno, tipicamente un tessuto cartilagineo di un'articolazione (8).
3. Strumento chirurgico (1) secondo la rivendicazione 1 o 2, caratterizzato dal fatto che detto dispositivo di riferimento (5) è un retino o simile.
4. Strumento chirurgico (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che detto dispositivo di riferimento (5) è di un colore sostanzialmente contrastante con l'oggetto (81) da stimare geometricamente.
5. Strumento chirurgico (1) secondo la rivendicazione 4, caratterizzato dal fatto che il dispositivo di riferimento (5) è di un colore grigio scuro o nero.
6. Strumento chirurgico (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal comprendere una canna di guida (3) ed un gambo (4) scorrevole entro detta canna (3), la canna (3) essendo inseribile entro il corpo ed avendo un'estremità prossimale in prossimità dell'impugnatura (2) ed un'opposta estremità distale aperta.
7. Strumento chirurgico (1) secondo la rivendicazione 6, caratterizzato dal

- fatto che il gambo (4) ha una testa (46) dotata di bracci di supporto (43) per supportare detto dispositivo di riferimento (5).
8. Strumento chirurgico (1) secondo la rivendicazione 7, caratterizzato dal fatto che i bracci di supporto (43) sono impernati e sono elasticamente mobili tra una prima posizione in cui il dispositivo di riferimento (5) è ritirato ed una seconda posizione in cui il dispositivo di riferimento (5) è spiegato in prossimità dell'oggetto (81) da stimare.
 9. Strumento chirurgico (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni 6-8, caratterizzato dal fatto che il gambo (4) è mosso dalla posizione in cui il dispositivo di riferimento (5) è ritirato entro alla canna (3) alla posizione in cui il dispositivo di riferimento (5) è spiegato in prossimità dell'oggetto (81) da stimare mediante un grilletto (41) in corrispondenza dell'estremità prossimale.
 10. Strumento chirurgico (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto di comprendere inoltre un sistema di richiamo (51, 23, 21) per richiamare il dispositivo di riferimento (5) da una posizione spiegata ad una posizione ritirata.
 11. Strumento chirurgico (1) secondo la rivendicazione 10, caratterizzato dal fatto che il sistema di richiamo (51, 23, 21) comprende un filo (51) collegato al dispositivo di riferimento (5) e all'impugnatura (2), detto filo essendo scorrevole in una cavità assiale del gambo (4).
 12. Strumento chirurgico (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che l'impugnatura è preferibilmente "tipo forbice".
 13. Strumento chirurgico (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni pre-

cedenti, caratterizzato dal fatto di essere almeno parzialmente realizzato con materiale polimerico ed essere del tipo monouso.

14. Metodo per effettuare una stima geometrica di un oggetto (81) entro un corpo, il metodo comprendendo le fasi di associare un dispositivo di riferimento (5) all'oggetto (81) da stimare, acquisire almeno un'immagine dell'oggetto (81) associato al dispositivo di riferimento (5) ed elaborare detta almeno un'immagine per acquisire detta stima.
15. Metodo secondo la rivendicazione 14, caratterizzato dal fatto che detto oggetto (81) è una lesione di un tessuto interno, tipicamente un tessuto cartilagineo di un'articolazione (8) o simile.
16. Metodo secondo la rivendicazione 14 o 15, caratterizzato dal fatto che detta fase di associare un dispositivo di riferimento (5) all'oggetto (81) da stimare comprende la fase di associare all'oggetto un retino (5).
17. Metodo secondo la rivendicazione 14, 15 o 16, caratterizzato dal fatto che la fase di associare un dispositivo di riferimento (5) all'oggetto (81) prevede di introdurre detto dispositivo di riferimento (5) entro una guida per artroscopia (7) in una configurazione ripiegata, di spiegare il dispositivo di riferimento (5) in prossimità dell'oggetto (81) e di estrarlo, sempre in configurazione ripiegata, attraverso detta guida (7).
18. Metodo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni 14-17, caratterizzato dal fatto che la fase di acquisire almeno un'immagine dell'oggetto (81) associato al dispositivo di riferimento (5) prevede di illuminare il sito chirurgico, acquisire almeno un'immagine dell'oggetto quando associato al dispositivo di riferimento (5) e visualizzare tale almeno un'immagine su un monitor artroscopico (10).



19. Metodo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni 14-18, caratterizzato dal fatto che la fase di elaborare le immagini prevede di impiegare tecniche di elaborazione morfometriche.
20. Metodo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni 14-19, caratterizzato dal fatto di essere totalmente eseguito da un macchinario.
21. Metodo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni 14-20, caratterizzato dal fatto di prevedere l'ulteriore fase di sagomare un tessuto cartilagineo (12), preparato in laboratorio da cellule primarie o staminali, in base alla forma e all'estensione stimata della lesione cartilaginea (81).
22. Metodo secondo la rivendicazione 21, caratterizzato dal fatto che detta fase di sagomare il tessuto cartilagineo è eseguita con strumenti (11) di taglio laser.



Dr. Ing. Stefano Colombo

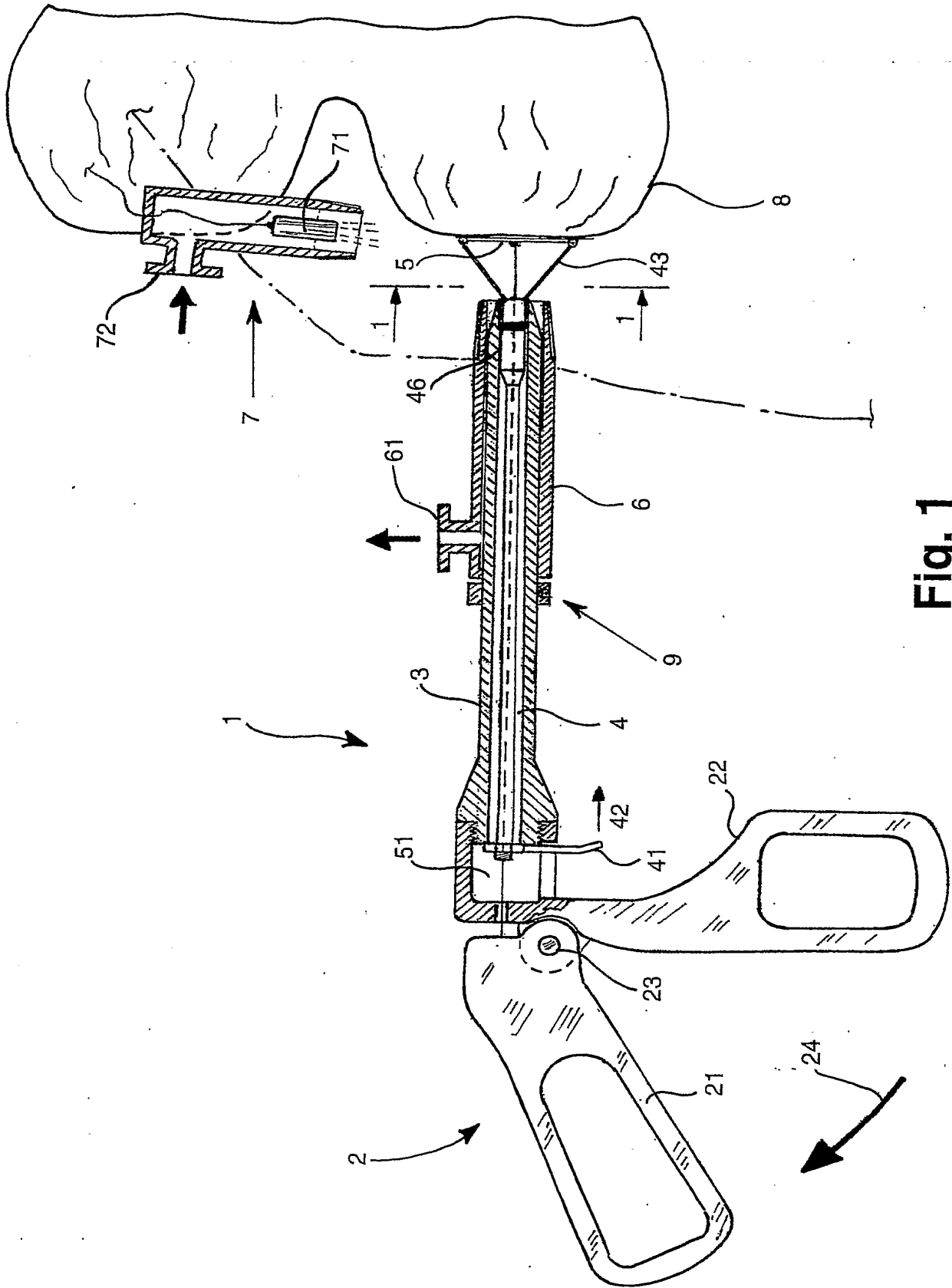
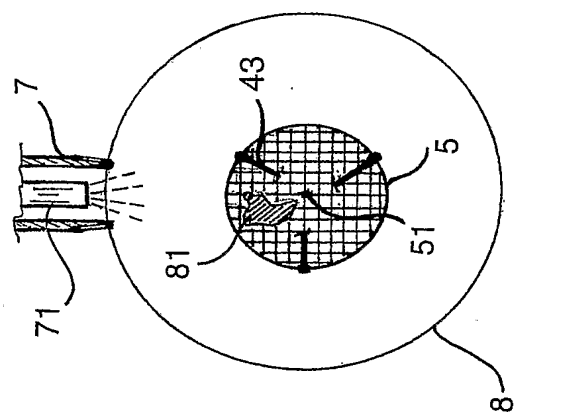
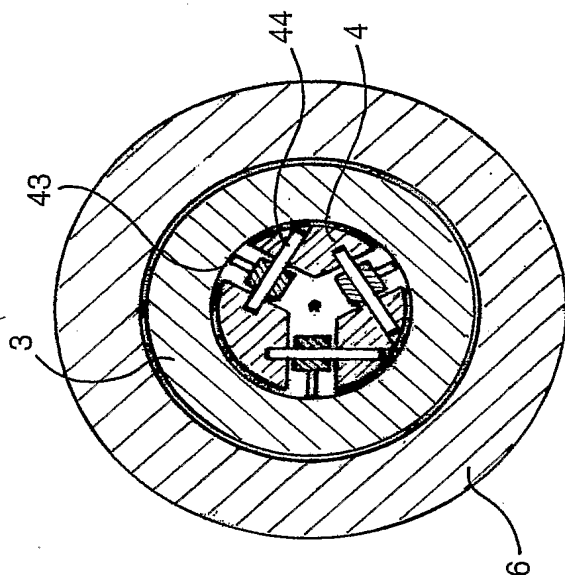
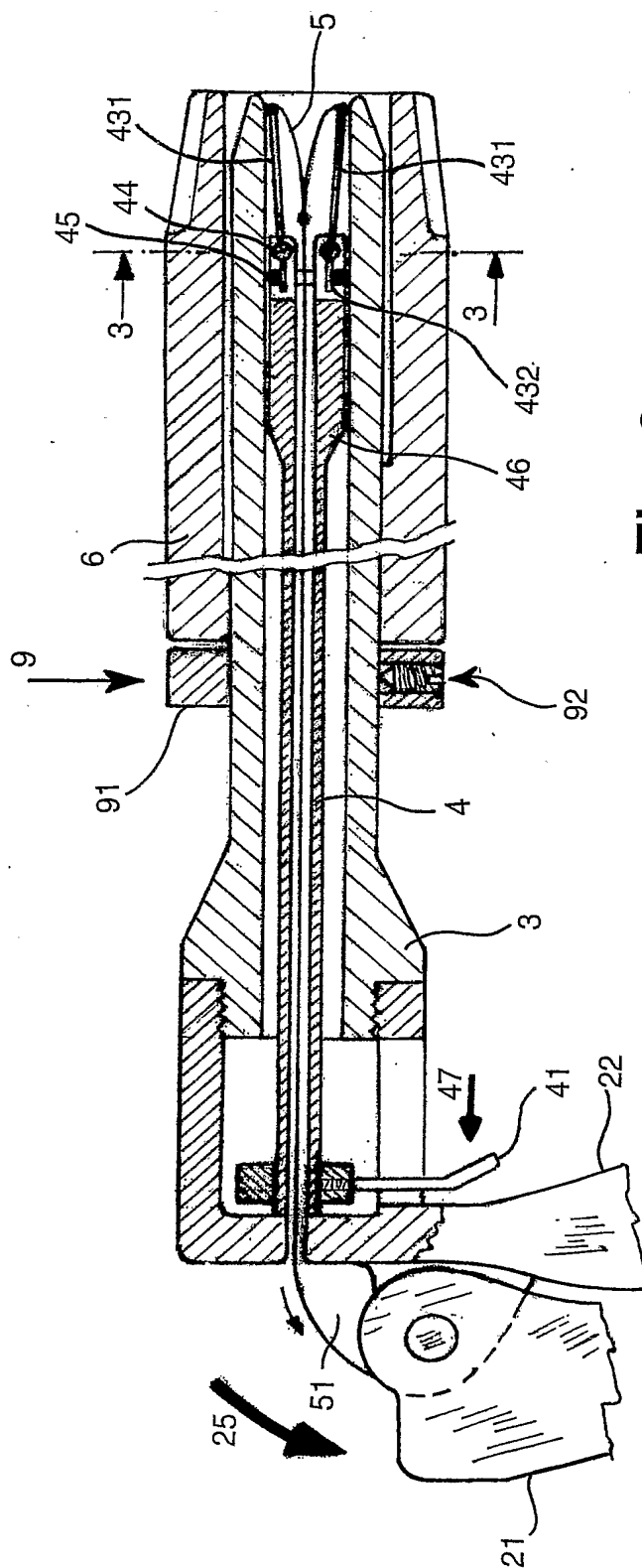


Fig. 1

**Fig. 2****Fig. 4****Fig. 3**

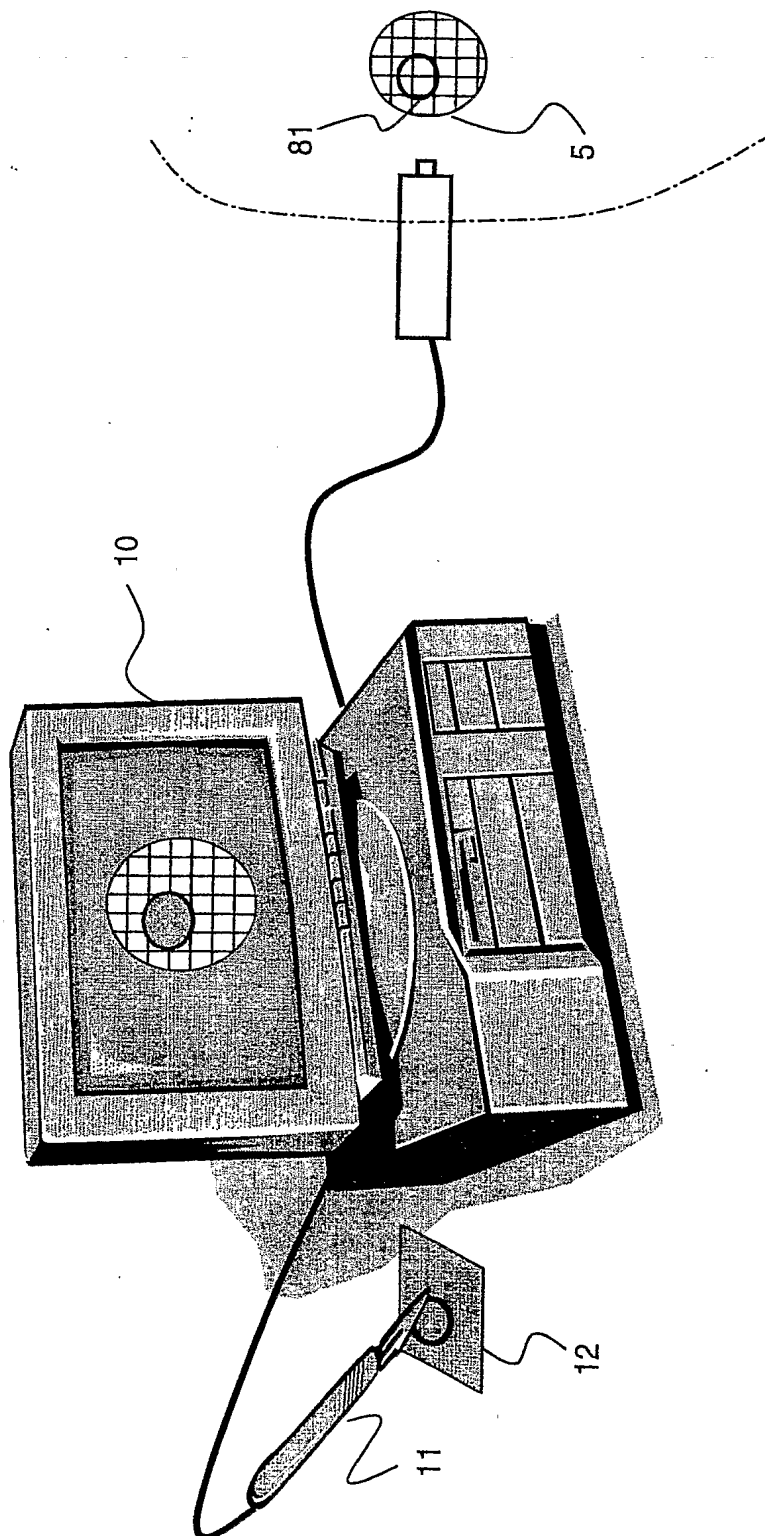


Fig. 5

